

Kod QR do strony internetowej: www.oeh.fi/fpl

W celu uzyskania informacji, jak stosować inhalator Easyhaler należy zapoznać się z instrukcją znajdującą się na końcu ulotki lub zeskanować ten kod QR. Te same informacje są również dostępne na stronie internetowej: www.oeh.fi/fpl

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Formoterol Easyhaler, 12 mikrogramów/dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji *Formoteroli fumaras dihydricus*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Formoterol Easyhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Formoterol Easyhaler
3. Jak stosować Formoterol Easyhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Formoterol Easyhaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Formoterol Easyhaler i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Formoterol Easyhaler?

Formoterol Easyhaler jest lekiem stosowanym w leczeniu astmy, który rozkurcza drogi oddechowe i w ten sposób zapobiega i leczy objawy, takie jak świszczący oddech, duszność i kaszel.

Substancją czynną jest formoterol. Formoterol w postaci proszku znajduje się w inhalatorze o nazwie Easyhaler. Proszek wdycha się do płuc poprzez ustnik inhalatora.

W jakim celu stosuje się Formoterol Easyhaler?

Jest stosowany:

- razem z wziewnymi kortykosteroidami w celu leczenia i zapobiegania objawom astmy,
- w celu leczenia i zapobiegania wystąpieniu objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP).

Działanie formoterolu rozpoczyna się w ciągu 1-3 minut i utrzymuje się przez około 12 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Formoterol Easyhaler

Nie należy stosować leku Formoterol Easyhaler, jeśli pacjent ma uczulenie na:

- formoterol,
- pozostały składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6), którym jest laktoza jednowodna (która zawiera niewielką ilość białek mleka).

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Formoterol Easyhaler należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent ma:

- zaburzenia serca,
- wysokie ciśnienie krwi,
- cukrzycę (może być konieczne wykonanie u pacjenta dodatkowych pomiarów stężenia glukozy we krwi na początku stosowania leku Formoterol Easyhaler),
- małe stężenie potasu we krwi,
- nadczynność tarczycy,
- guz chromochłonny nadnerczy.

Lek Formoterol Easyhaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza, zwłaszcza w przypadku przyjmowania leków, takich jak:

- inhibitory monoaminooksydazy (MAO), np. moklobemid stosowany w leczeniu depresji. Nie należy stosować leku Formoterol Easyhaler u pacjentów leczonych inhibitorami monoaminooksydazy w ciągu ostatnich 14 dni.
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina lub imipramina.
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, np. selegilina i lewodopa.
- leki stosowane w leczeniu chorób serca, w tym zaburzeń rytmu serca lub dławicy piersiowej.
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego.
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (w postaci tabletek i kropli do oczu).
- leki moczopędne (diuretyki).
- erytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń).
- kortykosteroidy w postaci tabletek (np. prednizolon).
- leki stosowane w zaburzeniach układu oddechowego, np. teofilina lub aminofilina.
- leki stosowane w leczeniu alergii, takie jak leki przeciwhistaminowe.
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych lub ciężkich nudności i wymiotów, takie jak fenotiazyny.
- leki stosowane w chorobach tarczycy, np. lewotyroksyna.

Jeśli pacjent będzie poddany znieczuleniu, powinien powiedzieć lekarzowi lub dentyście o przyjmowaniu leku Formoterol Easyhaler.

Formoterol Easyhaler z jedzeniem, pićm i alkoholem

Jeśli pacjent pije alkohol podczas stosowania leku Formoterol Easyhaler, może u niego wystąpić przyspieszona akcja serca.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Formoterol Easyhaler w ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Nie należy stosować Formoterol Easyhaler w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Formoterol nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn może zostać zaburzona.

Formoterol Easyhaler zawiera laktozę jednowodną

Laktoza jednowodna zawiera niewielkie ilości białek mleka, które mogą powodować reakcję alergiczną.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Zawartość laktozy jednowodnej w leku Formoterol Easyhaler (około 8 mg na dawkę) zwykle nie powoduje problemów u osób nietolerujących laktozy.

3. Jak stosować Formoterol Easyhaler

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostre napady astmy

W przypadku wystąpienia ostrego napadu astmy między podaniem kolejnych dawek leku Formoterol Easyhaler, należy zastosować doraźnie krótko działający lek wziewny.

Należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe w przypadku:

- nasilenia świszczącego oddechu, duszności lub kaszlu,
- gdy objawy powracają szybciej niż zwykle,
- gdy konieczne jest zastosowanie krótko działającego leku doraźnego częściej niż zwykle.

Stosowanie u dorosłych (w tym u osób w podeszłym wieku) i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat):

Astma:

Zazwyczaj 1 dawka (12 mikrogramów) przyjmowana regularnie dwa razy na dobę. Można zwiększyć dawkowanie maksymalnie do 2 dawek (2 x 12 mikrogramów) na dobę.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP):

Zazwyczaj 1 dawka (12 mikrogramów) regularnie dwa razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 2 dawki na dobę.

Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Astma:

Zazwyczaj 1 dawka (12 mikrogramów) regularnie dwa razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 2 inhalacje na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Formoterol Easyhaler

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Formoterol Easyhaler, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki. Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, wymioty, ból głowy, drżenie i szybkie bicie serca.

Pominięcie zastosowania leku Formoterol Easyhaler

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to będzie możliwe. Jeżeli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, lecz powrócić do zwykłego schematu dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Formoterol Easyhaler

Nie należy przerywać ani zmniejszać dawki leku Formoterol Easyhaler, wziewnych kortykosteroidów lub innych leków stosowanych w zaburzeniach układu oddechowego bez porozumienia się z lekarzem. Ważne jest, aby przyjmować lek regularnie, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Lek ten jest zwykle przyjmowany rano i wieczorem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Instrukcja dotycząca stosowania inhalatora znajduje się na końcu ulotki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Te działania niepożądane są często łagodne i mogą ustępować podczas dalszego leczenia. Jeśli działania niepożądane są ciężkie, utrzymują się dłużej niż kilka dni lub jeśli pacjent jest zaniepokojony wystąpieniem któregoś z nich, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy przerwać stosowanie leku Formoterol Easyhaler i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- swędzenie, wysypka, zaczerwienienie skóry,
- obrzęk powiek, warg, twarzy lub gardła,
- niskie ciśnienie tętnicze lub zapaść,
- nasilenie świszczącego oddechu i duszności bezpośrednio po zastosowaniu dawki leku.

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- drżenie,
- kołatanie serca,
- ból głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- skurcze mięśni, ból mięśni,
- szybkie bicie serca,
- bezsenność,
- nerwowość, niepokój.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- nieregularna lub nierówna praca serca, skurcze dodatkowe,
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- podrażnienie jamy ustnej lub gardła,
- świszczący oddech, duszność,
- reakcje alergiczne,
- nudności (mdłości).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia smaku,
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi,
- ból lub ucisk w klatce piersiowej,
- choroby serca (wydłużenie odstępu QT),
- zmiany ciśnienia krwi,
- zawroty głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Formoterol Easyhaler

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przed pierwszym użyciem przechowywać w zamkniętym foliowym worku.
- Po otwarciu foliowego worka: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C, chronić przed wilgocią. Zaleca się przechowywanie inhalatora Easyhaler w opakowaniu ochronnym.
- W przypadku zamoczenia leku Formoterol Easyhaler, trzeba go wymienić na nowy.
- Lek Formoterol Easyhaler należy wymienić na nowy nie później niż 4 miesiące po otwarciu foliowego worka. W celu zapamiętania daty otwarcia worka należy zapisać tę datę.

Nie stosować leku Formoterol Easyhaler po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Formoterol Easyhaler

- Substancją czynną leku jest formoterolu fumaran dwuwodny.
- Inne składniki leku to laktoza jednowodna (która zawiera niewielką ilość białek mleka).

Jak wygląda lek Formoterol Easyhaler i co zawiera opakowanie

Proszek koloru białego do żółtobiałego w plastikowym wielodawkowym inhalatorze. Każdy inhalator zawiera 120 dawek i posiada biały korpus z częścią górną koloru zielonego. Inhalator znajduje się w foliowym worku i jest pakowany z opakowaniem ochronnym lub bez opakowania ochronnego w tekturowym pudełku. Formoterol Easyhaler 12 mikrogramów/dawkę, proszek do inhalacji może być dostępny w opakowaniach z 1 lub 2 inhalatorami.

- jeden inhalator (120 dawek) + opakowanie ochronne na inhalator
- jeden inhalator (120 dawek)
- dwa inhalatory (2 x 120 dawek)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy, Finlandia, Słowacja, Polska, Węgry, Wielka Brytania
Dania
Estonia, Litwa, Łotwa

Formoterol Easyhaler
Formo Easyhaler
Fomeda Easyhaler

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.03.2021

Szczegółowe i aktualne informacje dotyczące stosowania tego leku są dostępne po zeskanowaniu smartfonem kodu QR w (znajdującego się zarówno na opakowaniu zewnętrznym, jak i etykiecie inhalatora). Te same informacje są dostępne na stronie internetowej: www.oeh.fi/fpl

Kod QR do strony internetowej: www.oeh.fi/fpl

Jak stosować inhalator Easyhaler

Informacje o inhalatorze Easyhaler

Inhalator leku Formoterol Easyhaler może różnić się od inhalatorów stosowanych przez pacjenta w przeszłości. Dlatego bardzo ważne jest, aby używać go prawidłowo, ponieważ niewłaściwe użycie może spowodować, że pacjent nie otrzyma odpowiedniej ilości leku. Może to doprowadzić do pogorszenia stanu pacjenta lub spowodować, że astma lub POChP nie będą leczone właściwie.

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokażą pacjentowi, jak prawidłowo używać inhalatora. Pacjent powinien upewnić się, że rozumie, jak należy prawidłowo używać inhalatora. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. Tak jak w przypadku wszystkich inhalatorów, opiekunowie powinni się upewnić, że dzieci, którym przepisano lek Formoterol Easyhaler, stosują prawidłową technikę inhalacji, tak jak opisano poniżej. Można również skorzystać z wideo instruktażowego pod adresem: www.oeh.fi/fpl

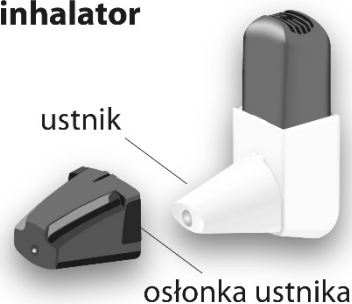
Użycie inhalatora Easyhaler po raz pierwszy

Inhalator Easyhaler jest dostarczany w foliowym worku. Nie wolno otwierać worka do czasu rozpoczęcia stosowania leku, ponieważ pomaga on utrzymać suchy proszek w inhalatorze.

Jeśli pacjent jest gotowy do rozpoczęcia leczenia, należy otworzyć opakowanie i zapisać datę otwarcia, np. w kalendarzu.

Inhalator Formoterol Easyhaler można stosować przez 4 miesiące po wyjęciu z foliowego worka.

inhalator

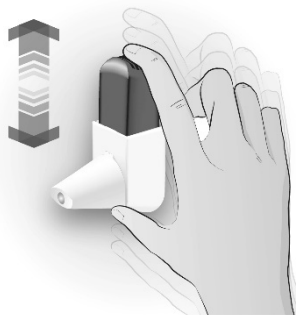


JAK PRAWDŁOWO UŻYWAĆ INHALATOR

Krok 1: WSTRZĄSANIE

- Zdjąć osłonkę ustnika.
- **Utrzymując inhalator w pozycji pionowej**, wstrząsnąć inhalatorem, poruszając nim w górę i w dół od 3 do 5 razy.

WSTRZĄSNAĆ OD 3 DO 5 RAZY



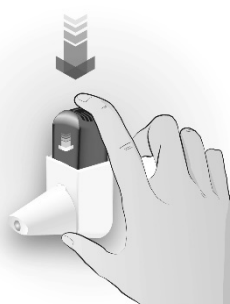
Ważne informacje do zapamiętania

- Ważne jest, aby utrzymywać inhalator w pozycji pionowej.
- W razie przypadkowego kliknięcia inhalatora podczas wstrząsania, należy usunąć proszek z ustnika zgodnie z instrukcją podaną poniżej.

Krok 2: KLIKANIE


- Przytrzymać inhalator pionowo, chwytając go palcem wskazującym i kciukiem.
- Nacisnąć inhalator aż do usłyszenia kliknięcia, a następnie zwolnić nacisk na inhalatorze do ponownego usłyszenia kliknięcia. Spowoduje to uwolnienie dawki leku.
- **Kliknąć można tylko raz.**

KLIKNĄĆ 1 RAZ



Ważne informacje do zapamiętania

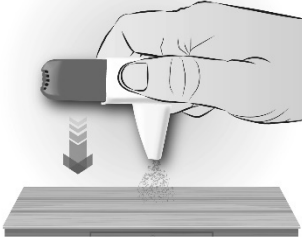
- Inhalator nie kliknie, jeśli nie zdjęto osłonki ustnika.
- Kliknąć można tylko raz.
- W razie kliknięcia więcej niż raz należy usunąć proszek z ustnika, patrz poniżej.
- W celu uwolnienia dawki leku nacisnąć przed wykonaniem oddechu, ale nie w tym samym czasie.
- W trakcie naciskania i wdychania dawki leku utrzymywać inhalator w **pozycji pionowej**, co zapobiega wypadnięciu proszku z kanału inhalacyjnego przed wykonaniem wdechu.

<p>Krok 3: INHALACJA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przytrzymać inhalator pionowo. • Oddychać normalnie. • Umieścić ustnik w ustach pomiędzy zębami i mocno zacisnąć usta wokół ustnika. • Wykonać mocny i głęboki wdech. • Wyjąć inhalator z ust, wstrzymać oddech na co najmniej 5 sekund, następnie oddychać jak zwykle. 	<p style="text-align: center;">INHALACJA</p> 	<p>Ważne informacje do zapamiętania</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy upewnić się, że cały ustnik znajduje się w ustach, co umożliwi prawidłowe podanie leku do płuc. • Należy upewnić się, że usta są szczelnie zaciśnięte na ustniku. • Nie wydychać powietrza do inhalatora. To jest ważne: może to spowodować blokadę inhalatora. W razie wykonania wydechu do inhalatora należy usunąć proszek z ustnika, patrz poniżej.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Jeżeli konieczne jest wykonanie dodatkowej inhalacji, należy powtórzyć kroki opisane w punktach 1-3 „Wstrząsanie, Klikanie, Inhalacja”.

Po użyciu inhalatora:

- Założyć osłonkę na ustnik, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu inhalatora.

<p>Jak usunąć proszek z ustnika</p> <p>W razie przypadkowego kliknięcia inhalatora lub wielokrotnego kliknięcia inhalatora, lub wykonania wydechu do inhalatora, należy usunąć proszek z ustnika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Postukać ustnikiem o stół lub dłoń w celu usunięcia proszku. • Następnie należy rozpocząć ponownie od czynności „Wstrząsanie-Klikanie-Inhalacja”. 	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Czyszczenie inhalatora Easyhaler

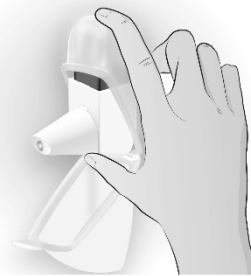
Należy utrzymywać inhalator w suchym i czystym stanie. Jeśli to konieczne, ustnik inhalatora można czyścić suchą szmatką lub chusteczką. Nie używać wody. Proszek w inhalatorze Easyhaler jest wrażliwy na wilgoć.

<p>Stosowanie inhalatora Easyhaler w opakowaniu ochronnym</p> <p>Inhalator może być używany w opakowaniu ochronnym, co pozwoli zwiększyć trwałość produktu. Przed umieszczeniem inhalatora w opakowaniu ochronnym należy upewnić się, że osłonka osłania ustnik inhalatora, co zapobiega przypadkowemu uruchomieniu inhalatora. Można używać inhalatora bez wyjmowania go z opakowania ochronnego.</p> <p>Używać zgodnie z powyższymi instrukcjami,</p>	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

1. Wstrząsanie, 2. Klikanie, 3. Inhalacja.

Należy pamiętać, aby:

- W trakcie klikania i inhalacji trzymać inhalator pionowo.
- Założyć osłonkę na ustnik po przyjęciu dawki, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu inhalatora.



Zmiana na nowy inhalator Easyhaler

Inhalator jest wyposażony w licznik dawek, który wskazuje liczbę pozostałych dawek. Licznik obraca się co pięć uruchomień. Gdy licznik dawek zmieni kolor na czerwony oznacza, że pozostało 20 dawek.

Jeśli pacjent nie ma jeszcze nowego inhalatora Easyhaler, powinien skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać nową receptę. Kiedy licznik wskaże 0, należy wymienić inhalator Easyhaler.

Jeśli pacjent używa opakowania ochronnego, należy je zachować i umieścić w nim nowy inhalator.



Do zapamiętania

- **1. Wstrząsanie, 2. Klikanie, 3. Inhalacja.**
- Nie wolno dopuścić do zamoczenia inhalatora, należy chronić go przed wilgocią.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.